

明 細 書

身体装着用電極装置

技術分野

本発明は、皮膚から電気信号を検出するための身体装着用電極装置に関し、特に所定の時間に渡って心電図等を連続的に測定する際に用いられる身体装着用電極装置に関する。

背景技術

従来、心電図等を測定するための電極装置の一つとして、例えば、数時間ないし数日にわたって胸部に装着しておき、その間の心電図等を連続的に測定するようなタイプのもの（所謂、ホルター電極）が知られている。この種の電極装置では、使用者（患者等）が身動きしやすいように考慮され、例えば、胸の中央部、胸の上部、わき腹等の３～４箇所に電極を装着するタイプのものが一般的となっている。

従って、斯かる電極装置に於いては、３～４個の少ない電極で正確に心電図等を測定する必要があり、該電極を、使用者の体型に合わせて適切な位置に貼り付けることができるような構成とすることが望まれている。

また、使用者が長時間装着するためには、該電極装置を装着した上から衣服等を着用した場合であっても、違和感の少ないものが好ましい。

従来、胸部に装着する電極装置のうち、電極間の距離を調整できるものとしては、例えば、図５に示すようなもの、即ち、繊維製の貼付基材１１０と、該貼付基材１１０上に導電性物質を印刷することによって形成された複数の電極１０１と、回路部１０３とを備え、該電極間の基材には切り込み１０４が交互に設けられるとともに、該切り込み１０４を縫うようにして前記回路部１０３が蛇行状に形成された伸縮部１０２を備えた電極装置１００が開示されている（実公平５－８９６７号公報参照）。

しかしながら、実公平５－８９６７号公報に記載のような電極装置は、確かに使用者の体型に合わせて電極の貼り付け位置を調整することが可能であるが、上述のような、使用者が長時間装着するような電極装置としては、以下のような問題を生じる。

即ち、使用者が長時間装着するような電極装置では、上述したように少ない数の電極を、互いにある程度離間させて装着する必要があるところ、実公平５－８９６７号公報に記載のような切り込みによる長さ調節手段では、電極同士が離間していると、回路部に「たるみ」が生じやすく、衣服の内側で回路部が揺動して使用者に違和感を与える原因となり、また、回路部の揺動により心電図等にノイズが入る原因ともなる。

さらに、「たるみ」が生じないように切り込みの数を減らすと、電極位置の「調整しろ」が少なくなり、使用者の体型に合わせて電極を正確な位置に装着することが困難となり、結果として不正確な心電図等が測定されるおそれがある。

そこで本発明は、電極位置の調節範囲が大きく、しかも使用者が長時間装着していても違和感を感じにくい身体装着用電極装置を提供する。

発明の開示

本発明の身体装着用電極装置は、身体表面に装着される電極と、該電極に接続された配線とを備える。そして、配線の少なくとも一部は、開裂誘導部を有する基材フィルムと、該基材フィルムの一面に、開裂誘導部を迂回するような形状に形成された回路とを備える。開裂誘導部を開裂することにより、配線、ひいては回路を伸長させることができる。

斯かる構成の身体装着用電極装置によれば、使用者が体型に合わせて必要な量だけ開裂誘導部によって基材フィルムを開裂することにより、該開裂誘導部を迂回して形成された回路を必要な長さだけ電極方向へ伸長させることが可能となる。そして、開裂されない部分は回路が開裂誘導部を迂回したままの状態では基材フィルム上に保持されるため、配線に不必要なたるみが生じにくく、使用者が長時間

装着する場合の違和感や、該配線のたるみに起因するノイズを低減することができる。

さらに、該回路が基材フィルム上に印刷によって形成された場合、開裂しない部分を体に貼り付けておく際にも、該配線が嵩張ることなく、この点でも使用者に違和感を与えにくく、長時間の装着に適したものとなる。

また、前記開裂誘導部は、手で基材フィルムを開裂し得るように形成されているため、該身体装着用電極装置を体に装着した後でも、使用者は違和感を低減するために配線の長さを微調整しやすいという効果がある。

また、上述の身体装着用電極装置においては、所定の柔軟部材上に、上述の基材フィルム及び回路を設けることができる。そしてこの柔軟部材にも、基材フィルムと同様開裂誘導部を設けることができる。柔軟部材の開裂誘導部は、基材フィルムの開裂誘導部に沿った状態、言い換えると、柔軟部材の開裂誘導部と、基材フィルムの開裂誘導部は互いに重なった状態で形成される。該開裂誘導部を開裂することにより、配線、ひいては回路を伸長させることができる。

ここで、回路を伸長させた際には、柔軟部材が、基材フィルムと同じ幅か、又は基材フィルムよりも片側10mm以内の範囲で幅広となる状態で伸長された回路に付随し得るように、配線を構成することができる。

尚、ここでいう柔軟部材とは、基材フィルムよりも柔軟な、即ち弾性係数の小さい部材をいう。

斯かる構成の身体装着用電極装置によれば、使用者の違和感をより一層低減することができる。即ち、基材フィルムとしては、印刷された回路を保護するために比較的硬い素材が採用されることが多いが、該身体装着用電極装置は柔軟部材を介して皮膚に装着することができ、皮膚への刺激を低減することができる。また、配線がねじれた場合にも、基材フィルムのエッジが皮膚に接触し難くなり、これによって使用者の違和感を低減することができる。

基材フィルムの表側、すなわち電極の上には、更に他の（第2の）柔軟部材を積層することができる。この構成下では、二つの柔軟部材が配線の最外面に配置されることになる。

斯かる構成によれば、配線が裏返しになった場合にも、基材フィルムが直接皮膚に接触しなくなるため、より一層違和感の少ないものとなる。

また、上述の回路の少なくとも一部（回路のセグメント）を、該開裂誘導部を挟む対向位置において、互いに実質的に平行に形成することができる。

斯かる構成によれば、身体装着用電極装置を製造する際に、基材フィルムや柔軟部材を効率よく使用でき製造コストの低減を図ることができる。しかも伸長されない部分がコンパクトとなるため、装着時にも邪魔になりにくいという効果がある。

また、好ましくは開裂誘導部を迂回する回路が、縦横比2倍以下の範囲内に形成されたものとし得る。斯かる構成によっても、上記と同様に、基材フィルム等の効率的な使用によるコスト低減と、コンパクト化による違和感の低減を図ることができる。

さらに、電極の表面に電極用基材フィルムを設け、配線の一部を構成する基材フィルムの全幅を、電極用基材フィルムの全幅に対して、0.8以上1.5以下の範囲内に設定することができる。

尚、ここでいう基材フィルムおよび電極用基材フィルムの全幅とは、回路の伸長方向に対して直交する幅をいう。

斯かる構成によれば、電極の表面に備える電極用基材フィルムと、配線の一部を構成する基材フィルムとを、同一フィルム素材から切り取って採用する際に、該フィルム素材を効率的に使用し、製造コストの低減を図ることができる。

前記開裂誘導部としては、ミシン目状の破断線を採用し得る。

開裂誘導部がミシン目状の破断線であれば、使用者は目視等により容易にその機構を認識でき、より一層使い易さが向上する。また、身体装着用電極装置の製造が容易となる。

ミシン目状の破断線の破断強度を、ミシン目1個あたり0.2以上5.0以下に設定することができる。

斯かる構成によれば、使用者が手で容易に該開裂誘導部を開裂させることができ、しかも、装着後に誤って開裂誘導部が開裂してしまうのを防止することができる。

図面の簡単な説明

図 1 は、本発明に係る身体装着用電極装置の一例を示した平面図である。

図 2 は、回路の構成を示した概略断面図である。

図 3 は、実施形態の身体装着用電極装置を装着した状態を示した図である。

図 4 は、伸長された回路において、基材フィルムと柔軟部材との関係を示した断面図である。

図 5 は、電極間の距離が調整できるように構成された従来の電極装置であって、(a) は使用状態を示した図、(b) は該電極装置の一部を拡大して示した図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明に係る身体装着用電極装置の実施の形態について説明する。

図 1 は、本発明に係る身体装着用電極装置 10 の一例を示した平面図である。

本実施形態の身体装着用電極装置 10 は、胸の中央部に貼り付けられる第 1 電極 1 と、胸上部に貼り付けられる第 2 電極 2 と、左脇腹に貼り付けられる第 3 電極 3 と、アース電極 4 と、これら各電極に接続された 4 本の配線 5 とを備えて構成されている。しかしながら、第 1 電極 1、第 2 電極 2、第 3 電極 3 の装着位置は厳密に限定されるものではない。各電極は、測定の必要性に応じ、身体の一部に装着される。

各電極に接続された配線の先端部 5a は、前記第 1 電極の下方において 1 箇所集約されており、例えば携帯用の心電図記録装置から延びる端子（図示せず）と接続可能なように構成されている。

そして、本実施形態においては、第1電極1とアース電極4、および配線の先端部5aが、同一の電極用基材フィルム7および不織布8に固定されており、互いに絶縁された状態で一体的に構成されている。

また、第1電極1と第2電極2との間、および第1電極1と第3電極3との間には、配線5の長さを伸長させて、使用者（患者等）の体型に合わせて各電極間の距離を調節することが可能な長さ調節部5bが備えられている。

該長さ調節部5bは、基材フィルム11および柔軟部材を構成する不織布12と、導電性材料が該基材フィルム11上に印刷されてなる回路14とを備えて構成されている。

回路14の基材フィルム14上への印刷方法は種々のものを用いることができ、集積回路、フレキシブル回路など種々の回路の製造に用いられる印刷方法を適用することができる。また、回路14の形成方法は印刷に限られず、蒸着法、めっき法等、回路形成に用いられる種々の方法を使用することができる。

基材フィルム11および不織布12には、指先で容易に開裂しうるミシン目状の破断線13が形成されており、前記回路14は、該破断線13を迂回するような形状に形成されている。ミシン目状の破断線13は開裂誘導部を構成する。破断線13は、ロータリーカッター等を用いて不織布12と基材フィルム11双方に同時に形成することができる。不織布12の破断線が、基材フィルム11の破断線に重なった状態で形成されている。

「開裂誘導部」とは、もっぱら人の手によって引き裂くことができるような、配線5、とりわけ長さ調節部5b中の所定の加工を施された部分をいう。より具体的は、第2電極2に接続された配線5の長さ調節部5bでは、基材フィルム11および不織布12には、互いに平行なミシン目状の破断線13が左右方向に交互に3本ずつ、合計6本形成されている。回路14は、このようなミシン目状の破断線13を迂回するように左右に蛇行して印刷されている。また、該回路14は、縦横の長さ比率が概ね1対1.5であって、基材フィルムの全幅方向（図1において左右方向）に延びる直線部分が、前記破断線13を挟む対向位置において互いに平行となるように形成されている。

一方、第3電極3に接続された配線5の長さ調節部5bでも、基材フィルム11および不織布12には、互いに平行なミシン目状の破断線13が上下方向に交互に合計7本形成されており、回路14は、このようなミシン目状の破断線13を迂回するように上下に蛇行して印刷されている。また、回路14は、縦横の長さ比率が概ね1対1であって、基材フィルムの全幅方向（図1において上下方向）に延びる直線部分が、前記破断線13を挟む対向位置において互いに平行となるように形成されている。

図1において、回路14は、長さ調節部5bは複数のセグメントを含む。「セグメント」とは、回路14における一つの折れ曲がり箇所から次の折れ曲がり間での区間に該当する。そして、二つのセグメントが、破断線13の両側で平行に配置されている。

もちろん、上述の「平行」は厳密に平行である必要はなく、実質的に平行である意味も含む。また、破断線13は少なくとも一つ設けられる。

斯かる長さ調節部5bは、ミシン目状の破断線13によって基材フィルム11および不織布12を破断した際に、伸長された回路14の幅よりも数mm程度幅広の基材フィルム11および不織布12が回路14に付随するように構成されている。

該長さ調節部5bを構成する基材フィルム11の全幅は、電極用基材フィルム7の全幅に対して、0.8～1.5の範囲内とすることが好ましく、本実施形態では、第2電極側では約0.83、第3電極側では約1.1となるように構成されている。

前記基材フィルム11に形成されたミシン目状の破断線13は、好ましくはミシン目の1目盛りを開裂するための破断強度が、0.2～5.0（N／ミシン目1個当たり）となるように形成される。

尚、ここでの破断強度とは、JIS Z 0237に準じ、テンシロン型引張試験でミシン目1個を破断方向から上下に掴み、300mm／分の引張速度で引張った時の最大値として測定された値である。破断強度をミシン目1個あたり0.2N以上に設定することにより、電極装置を円滑に製造しやすくなり、5.

ON以下に設定することにより、人の手による開裂を容易にするが、必ずしも破断強度をこの範囲に設定する必要はない。

前記印刷によって形成された回路14には、高周波ノイズ等を遮断するため、電磁波シールド層（導電層）が積層され得る。従って、配線5の断面構造は、例えば図2に示したように、回路14を中心として、該回路14の上下に一对の絶縁層21が積層され、さらに該絶縁層21の上下に一对の電磁波シールド層22（導電層）が積層され、これらを覆うようにして基材フィルム11および不織布12が積層される。

さらに、上側の基材フィルム11の表側には、他の不織布（第2の柔軟部材）12を積層することができ、この構成下では、二つの不織布が配線の最外面に配置されることになる。斯かる構成によれば、配線が裏返しになった場合にも、基材フィルムが直接皮膚に接触しなくなるため、違和感の少ないものとなる。

尚、必要に応じて各層間の接着のために粘着剤（感圧性接着剤）や接着剤を用いることができる。

回路14を構成する導電性材料としては、例えば、銀と塩化銀の混合物などの導電性粉体を樹脂および溶剤と混合したものを好適に使用できる。

絶縁層21としては、各種樹脂、ゴム、セラミックス等を使用できるが、絶縁性と可撓性に優れるという観点から、例えば、ポリイミド系の樹脂等を好適に使用できる。

電磁波シールド層22としては、例えばカーボンブラック等の導電性粉体を樹脂および溶剤と混合し、印刷によって構成されたものを好適に使用できる。

また、回路の長さ調節部に使用される基材フィルム11や、電極に使用される電極用基材フィルム7としては、例えば、PETフィルム等の各種プラスチックフィルムを使用でき、電極の周囲および回路の裏側に積層する不織布8、12としては、例えば、ポリエチレンやポリプロピレン、ポリエステル等の繊維で構成されたものを使用できる。

一方、各電極は、最外層（表側）にそれぞれ電極用基材フィルム7を備え、該電極用基材フィルムの裏側（即ち、皮膚側）に電極端子が配されるように構成さ

れている。各電極端子の周囲には、柔軟部材として、ドーナツ状に打ち抜かれた不織布 8 が両面テープを介して電極用基材フィルム 7 に積層されている。また、該不織布 8 には、皮膚に貼り付けるための粘着層が積層されており、さらに、使用するまでの間、該粘着層を覆う離型フィルム 9 が積層されている。

さらに、前記電極端子としては、回路と同様の導電性材料を用いて構成された電極板と、該電極板と皮膚との間（即ち、前記ドーナツ状の不織布 8 の中央）に導電性皮膚粘着部材を備えた構成の電極端子をより好適に使用することができる。導電性皮膚粘着部材を介して電極端子と皮膚とを接触させることにより、電極端子と皮膚との密着性をより一層高めることができる。斯かる導電性皮膚粘着部材としては、例えば、水、グリセリン、電解質を水溶性ポリマーでゲル状としたものの等を好適に使用できる。

斯かる構成の身体装着用電極装置 10 を使用する際には、まず初めに第 1 電極 1 およびアース電極 4 を胸の中央部（ミゾ落ちの上）に貼り付けた後、第 2 電極 2 が胸の上方、第 3 電極 3 が左脇腹付近にくるように、それぞれミシン目状の破断線 13 によって基材フィルム 11 等を破断し、それぞれの回路 14 の長さを調節する。そして、図 3 に示すように、各電極を所定位置に貼り付けることにより、該身体装着用電極装置 10 を使用者の胸部に装着する。

斯かる構成の身体装着用電極装置によれば、必要に応じて回路を伸長させることができるため、使用者の身長や胴回りに応じて、正確な位置へ電極を装着することが可能となる。

また、必要な長さだけ回路を伸長させることができるため、回路が不必要にたるむのを防止でき、使用者が長時間装着する場合でも違和感の少ないものとなる。

さらに、前記ミシン目状の破断線は、手先で容易に基材フィルム等を開裂し得るものであるため、使用中に使用者が窮屈を感じた場合などにも、回路の長さを微調整しやすいものとなる。しかも、ミシン目状の破断線は形成が容易であるため、該身体装着用電極装置の製造コストを低減できるという効果もある。

さらに、該長さ調節部 5b を構成する基材フィルム 11 の全幅は、電極用基材フィルム 7 の全幅に対して、0.8～1.5 の範囲内となるように構成されてい

るため、基材フィルムおよび電極用基材フィルムを同一のフィルム素材から切り取って製造する際には、フィルム素材を有効に使用することができ、該身体装着用電極装置の製造コストをより一層低減することができる。

尚、本実施形態の身体装着用電極装置では、測定用の電極を平面視し字型に3個と、アース電極を1個備え、配線の先端部を胸の略中央部に配置したものを例示したが、本発明は、このような電極の個数や、それらの配置等に限定されるものではない。

また、前記実施形態では、上方向に伸長させる回路については、左右から交互にミシン目状の破断線を形成し、該ミシン目状の破断線を迂回するように左右方向に蛇行する回路を設け、一方、横方向に伸長させる回路については、上下から交互にミシン目状の破断線を形成し、該ミシン目状の破断線を迂回するように上下方向に蛇行する回路を設けたものを例示したが、本発明はこのような態様に限定されるものではない。

よって、例えば、上下方向に伸長させる回路においても、上下から交互にミシン目状の破断線を形成し、これを迂回するように上下方向に蛇行する回路を設けてもよい。

また、回路の形状についても、前記実施形態のような蛇行したものに限定されず、例えば、ジグザグ状、円弧状、渦巻き状など、任意の形状に形成したものを採用することができる。

さらに、前記実施形態では、開裂誘導部としてミシン目状の破断線を採用したが、本発明は、このような態様に限定されるものではない。

よって、該開裂誘導部としては、例えば、開裂させたい部位に沿って基材フィルム等に条体を貼り付けておき、該条体を剥がすことによって基材フィルムを開裂させ得るような構成としてもよい。

前記実施形態では、柔軟部材として不織布を使用した。が、これ以外にも、発泡体やオレフィン系フィルム、塩化ビニルフィルム、ポリウレタンフィルム等の肌触りのよいフィルム素材を使用することができる。

また、前記実施形態では、開裂誘導部を開裂させて回路を伸長した際に、基材フィルムとその裏側（即ち、皮膚側）の不織布（柔軟部材）とが同一幅となるように構成したが、本発明はこのような形態に限定されない。即ち、図４に示すように、前記基材フィルムの表側にも、同一種類又は異なる種類の柔軟部材をさらに積層することができ、これらの柔軟部材は、任意の寸法とすることができる。

ただし、該柔軟部材を基材フィルムと同一幅若しくは基材フィルムよりも幅広となるように構成した場合には、伸長された回路において基材フィルムと皮膚との接触をより確実に防止することができ、装着時の違和感をより一層低減することができる。尚、この場合には、基材フィルムの幅を柔軟部材よりも細くする必要があるため、前記開裂誘導部は柔軟部材に形成すればよい。

また、本発明を詳細にまた特定の実施態様を参照して説明したが、本発明の精神と範囲を逸脱することなく様々な変更や修正を加えることができることは当業者にとって明らかである。

本出願は、２００３年１１月４日出願の日本特許出願（特願２００３－３７４９３７）に基づくものであり、その内容はここに参照として取り込まれる。

産業上の利用可能性

本発明によれば、使用者の体型に合わせて電極の装着位置を容易かつ正確に調整することができ、しかも使用者が長時間装着しても違和感が少ない身体装着用電極装置が提供される。

請 求 の 範 囲

1. 身体表面に装着され得る電極と、
前記電極に接続された配線とを備え、
前記配線の少なくとも一部は、
開裂誘導部を有する基材フィルムと、
当該基材フィルムの一面に、前記開裂誘導部を迂回するような形状に形成された回路とを備える、身体装着用電極装置。
2. 請求項 1 に記載の身体装着用電極装置であって、
前記回路が前記基材フィルム上に印刷されている、身体装着用電極装置。
3. 請求項 1 又は 2 に記載の身体装着用電極装置であって、 前記配線の少なくとも一部は、第 1 の柔軟部材を更に備え、
当該第 1 の柔軟部材上に前記基材フィルムが配置され、前記基材フィルムの前記開裂誘導部に沿うように前記第 1 の柔軟部材も開裂誘導部を有する、身体装着用電極装置。
4. 請求項 3 に記載の身体装着用電極装置であって、
前記回路上に、更に第 2 の柔軟部材が積層され、前記第 1 の柔軟部材及び前記第 2 の柔軟部材が、前記の配線の最外面に配置される、身体装着用電極装置。
5. 請求項 1 ないし 4 のいずれか 1 項に記載の身体装着用電極装置であって、
前記回路が、前記開裂誘導部を挟む対向位置において、実質的に平行に配置された少なくとも二つのセグメントを含む、身体装着用電極装置。
6. 請求項 1 ないし 5 のいずれか 1 項に記載の身体装着用電極装置であって、

前記開裂誘導部を迂回する回路が、縦横比 2 倍以下の範囲内に形成されている、身体装着用電極装置。

7. 請求項 1 ないし 6 のいずれか 1 項に記載の身体装着用電極装置であって、
前記電極の表面には電極用基材フィルムが備えられており、前記配線の一部を構成する基材フィルムの全幅が、該電極用基材フィルムの全幅に対して 0.8 以上 1.5 以下の範囲内である、身体装着用電極装置。

8. 請求項 1 ないし 7 のいずれか 1 項に記載の身体装着用電極装置であって、
前記開裂誘導部が、ミシン目状の破断線より構成される、身体装着用電極装置。

9. 請求項 8 に記載の身体装着用電極装置であって、
前記ミシン目状の破断線の破断強度が、ミシン目 1 個当たり 0.2 以上 5.0 N 以下である、身体装着用電極装置。

10. 請求項 2 ないし 9 のいずれか 1 項に記載の身体装着用電極装置であって、
前記柔軟部材が、不織布、発泡体、オレフィン系フィルム、塩化ビニルフィルム、ポリウレタンフィルムから選ばれる少なくとも一つより構成される、身体装着用電極装置。

図 1

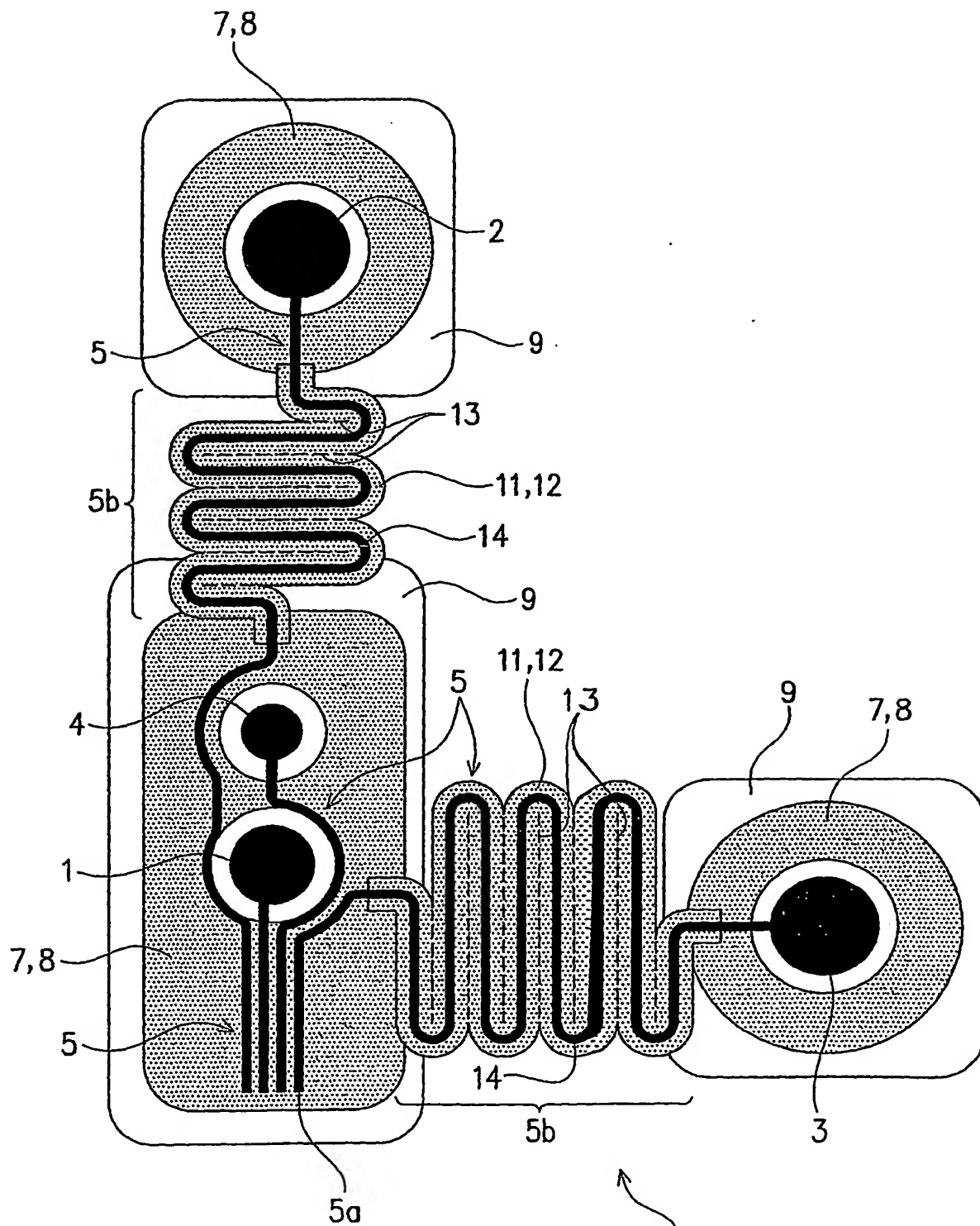


図 2

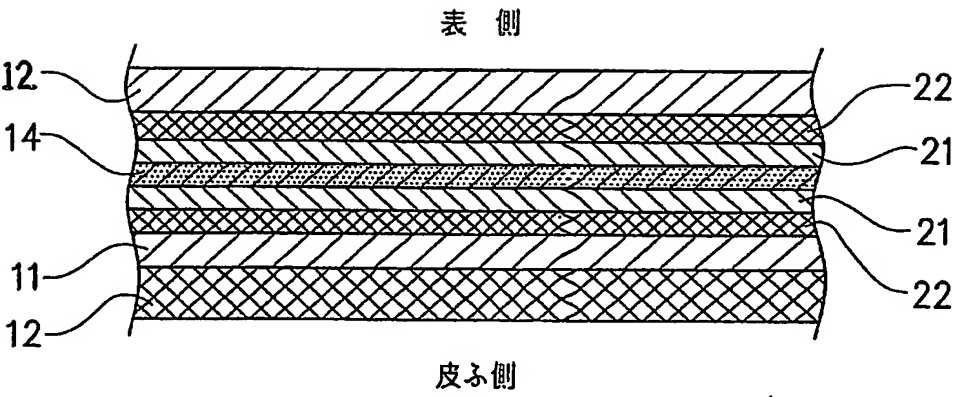


図 3

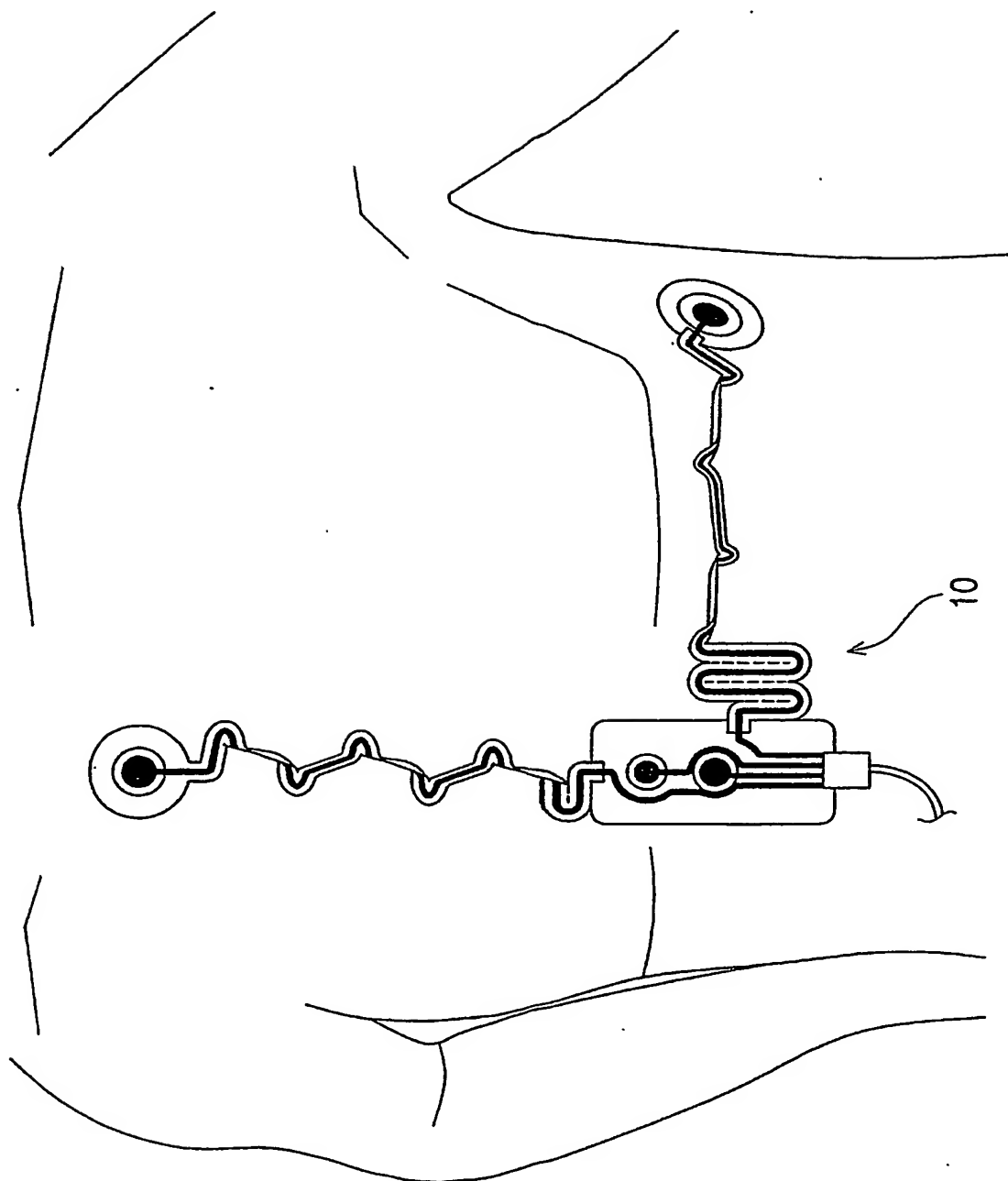


図 4

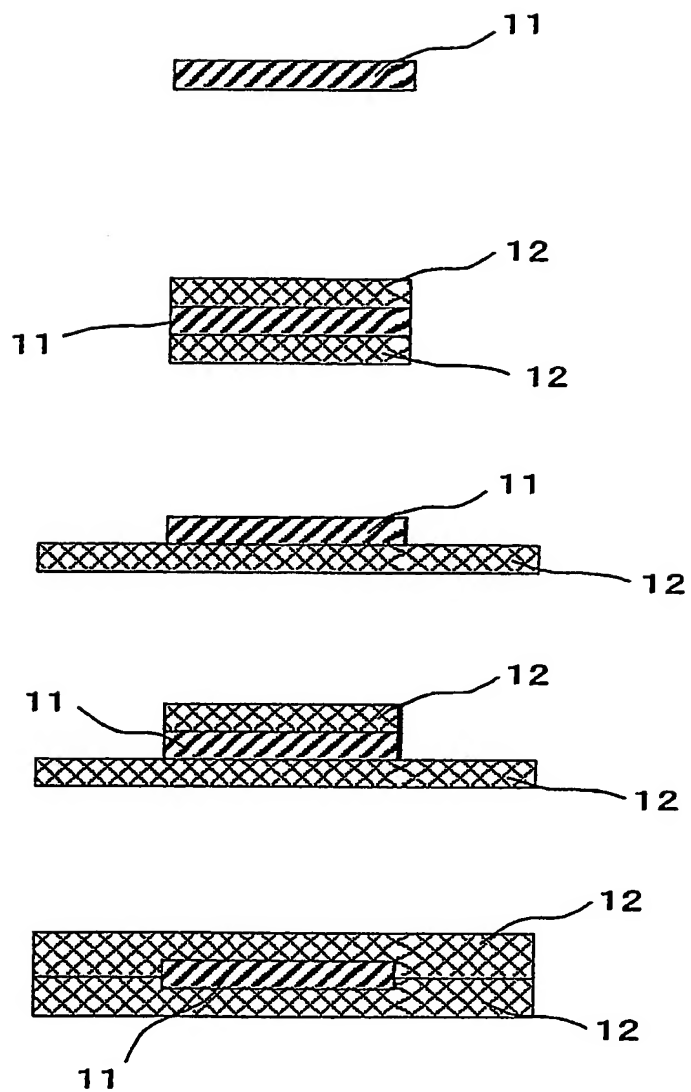


図 5

